

Notice : Information de l'utilisateur

Tygacil 50 mg, poudre pour solution pour perfusion Tigécycline

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est ce que Tygacil et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tygacil
3. Comment utiliser Tygacil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tygacil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Tygacil et dans quels cas est-il utilisé ?

Tygacil est un antibiotique du groupe des glycyclines ; il agit en arrêtant la croissance de bactéries qui provoquent des infections.

Votre médecin vous a prescrit Tygacil parce que vous avez au moins 18 ans et vous présentez l'une des infections graves suivantes :

- Infection compliquée de la peau et des tissus sous-cutanés (tissu sous la peau), à l'exception des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques.
- Infection compliquée de l'abdomen.

Tygacil ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tygacil ?

N'utilisez jamais Tygacil :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la tigécycline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des tétracyclines (par ex. minocycline, doxycycline, etc.), vous pouvez être allergique à la tigécycline.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Tygacil :

- Si la cicatrisation de votre plaie est mauvaise ou lente.

- Si vous présentez une diarrhée avant de prendre Tygacil. Si une diarrhée survient pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de médicaments anti-diarrhéiques sans avoir consulté au préalable votre médecin.
- Si vous avez ou avez déjà eu des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques appartenant à la classe des tétracyclines (par ex. sensibilisation de la peau à la lumière du soleil, taches sur les dents en développement, inflammation du pancréas, et modification des résultats de certains examens de laboratoire mesurant la coagulation sanguine).
- Si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) qui évitent la formation de caillots sanguins (voir aussi « Autres médicaments et Tygacil » dans cette notice).
- Si vous prenez une pilule contraceptive dans la mesure où vous pouvez avoir besoin d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil (voir aussi « Autres médicaments et Tygacil » dans cette notice).
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Selon l'état de votre foie, votre médecin peut réduire la dose pour éviter la survenue éventuelle d'effets indésirables.

Pendant le traitement par Tygacil :

- Informez votre médecin immédiatement si vous développez les symptômes d'une réaction allergique.
- Informez votre médecin immédiatement si vous avez de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut entraîner de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Dans certaines infections sévères, votre médecin peut envisager d'associer Tygacil à d'autres antibiotiques.
- Votre médecin va surveiller étroitement la survenue de toute nouvelle infection bactérienne, autre que celle pour laquelle vous êtes traité(e). Si vous développez une autre infection bactérienne, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique spécifique au type d'infection concerné.
- Bien que les antibiotiques, dont Tygacil, agissent sur certaines bactéries, d'autres bactéries et champignons peuvent continuer à se développer. C'est ce qu'on appelle la prolifération microbienne. Votre médecin vous surveillera étroitement pour déceler toute infection éventuelle et vous traitera si nécessaire.

Enfants et adolescents

Tygacil ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans). Tygacil ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans, car il peut entraîner des anomalies dentaires irréversibles telles qu'une coloration des dents en développement.

Autres médicaments et Tygacil

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Tygacil peut prolonger certains tests mesurant la coagulation (capacité à former un caillot sanguin). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement.

Tygacil peut modifier l'effet de la pilule contraceptive (pilule pour le contrôle des naissances). Parlez à votre médecin de la nécessité d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil.

Grossesse et allaitement

Tygacil peut être nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, parlez-en à votre médecin avant de prendre Tygacil.

On ne sait pas si Tygacil passe dans le lait maternel chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tygacil peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, susceptibles de réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. Comment utiliser Tygacil

Tygacil vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

La dose initiale recommandée est de 100 mg suivie par 50 mg toutes les 12 heures. Cette dose est administrée par voie intraveineuse (directement dans la circulation sanguine) pendant 30 à 60 minutes.

La durée de traitement est habituellement de 5 à 14 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Tygacil que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop de Tygacil, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser une dose de Tygacil :

Si vous pensez qu'une perfusion a été oubliée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquents (peut affecter plus de 1 patient sur 10)

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

Rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables très fréquents sont :

- Nausées, vomissements, diarrhée.

Les effets indésirables fréquents sont :

- Abscesses (amas de pus), infections
- Examens de laboratoire montrant une capacité diminuée à coaguler
- Vertiges

- Irritation de la veine suite à l'injection, à type de douleur, inflammation, gonflement et caillot de sang
- Douleurs abdominales, troubles de la digestion (maux d'estomac et indigestion), anorexie (perte d'appétit)
- Augmentation des enzymes du foie, de la bilirubine dans le sang (excès de pigments biliaires dans le sang)
- Prurit (démangeaisons), éruption cutanée
- Cicatrisation de la plaie mauvaise ou lente
- Maux de tête
- Augmentation de l'amylase qui est une enzyme des glandes salivaires et du pancréas, augmentation de l'urée sanguine.
- Pneumonie
- Faible taux de sucre dans le sang
- Sepsis (infection sévère du corps et du sang)/choc septique (complication grave d'une infection sévère généralisée pouvant conduire à une défaillance de plusieurs organes et au décès)
- Réaction au site d'injection (douleur, rougeur, inflammation)
- Faible taux de protéines dans le sang

Les effets indésirables peu fréquents sont :

- Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut se traduire par de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Jaunisse (coloration jaune de la peau), inflammation du foie
- Faible taux de plaquettes dans le sang (qui peut conduire à augmenter les saignements et ecchymoses/hématomes).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée sont :

- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (d'intensité légère à sévère, incluant une réaction allergique soudaine et généralisée pouvant conduire à une réaction de type « choc » mettant en jeu le pronostic vital [caractérisée par une difficulté à respirer, une baisse de la pression artérielle, un pouls accéléré]).
- Insuffisance hépatique (défaillance du foie).
- Eruption cutanée pouvant conduire à des lésions bulleuses sévères et une desquamation de la peau (Syndrome de Stevens-Johnson)

Des colites pseudomembraneuses peuvent apparaître avec la plupart des traitements antibiotiques, incluant Tygacil. Elles consistent en des diarrhées sévères, persistantes ou sanglantes associées à des douleurs abdominales ou de la fièvre, qui peuvent être le signe d'une inflammation grave de l'intestin. Ceci peut se produire pendant ou après le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tygacil

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation après préparation

Une fois que la poudre a été mise en solution et diluée, prête à l'emploi, elle doit vous être administrée immédiatement.

La solution de Tygacil doit être de couleur jaune-orange après dissolution ; dans le cas contraire, elle doit être jetée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Tygacil

La substance active est la tigécycline. Chaque flacon contient 50 mg de tigécycline.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que Tygacil et contenu de l'emballage extérieur

Tygacil est fourni sous forme de poudre pour solution pour perfusion dans un flacon sous forme d'une poudre lyophilisée orange (libre ou agglomérée avant sa dilution). Ces flacons sont conditionnés pour l'hôpital en coffret de 10 flacons. La poudre doit être mélangée dans le flacon avec une petite quantité de solution. Le flacon doit être doucement agité jusqu'à ce que le médicament soit dissout. Ensuite, la solution doit être immédiatement retirée du flacon et ajoutée à une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou tout autre matériel de perfusion approprié, à l'hôpital.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant :

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Royaume-Uni

Ou

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone Z.I.
95100 Catania (CT)
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21 novembre 2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'emploi et manipulation (voir aussi **3. Comment utiliser Tygacil** dans cette notice)

La poudre lyophilisée doit être reconstituée avec 5,3 ml de solution pour perfusion contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), du dextrose à 50 mg/ml (5 %) ou du Ringer Lactate pour obtenir une concentration de 10 mg/ml de tigécycline. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la substance active, et prélever immédiatement 5 ml de la solution reconstituée et les injecter dans une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

Pour une dose de 100 mg, reconstituer deux flacons et les transférer dans une poche intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

A noter : Le flacon contient 6 % de produit en plus. Ainsi, 5 ml de la solution reconstituée contiennent 50 mg de la substance active. La solution reconstituée doit être de couleur jaune-orange ; si ce n'est pas le cas, elle doit être jetée. Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une coloration anormale (par ex. verte ou noire) avant l'administration.

Tygacil peut être administré en perfusion intraveineuse via une tubulure dédiée ou un dispositif en Y. Si la même tubulure de perfusion intraveineuse est utilisée pour la perfusion successive de plusieurs substances actives, celle-ci doit être rincée avant et après la perfusion de Tygacil avec une solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de dextrose à 50 mg/ml (5 %). L'injection doit être effectuée avec une solution pour perfusion compatible avec la tigécycline et avec tout autre médicament administré via cette tubulure commune.

Les solutions intraveineuses compatibles sont : solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection de dextrose 50 mg/ml (5 %) et solution pour injection de Ringer Lactate.

Quand Tygacil est administré via un dispositif en Y, la compatibilité de Tygacil dilué dans du chlorure de sodium 0,9 % pour injection est démontrée avec les médicaments et solutions suivants : amikacine, dobutamine, dopamine, gentamicine, halopéridol, solution de Ringer lactate, lidocaïne, métoclopramide, morphine, norépinéphrine, pipéracilline/tazobactam (avec de l'EDTA), chlorure de potassium, propofol, ranitidine, théophylline et tobramycine.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments pour lesquels aucune donnée de compatibilité n'est disponible.

Une fois reconstituée et diluée dans la poche de perfusion ou tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre), la tigécycline doit être utilisée immédiatement.

Destinée à un usage unique, toute solution inutilisée doit être jetée.